



**Alla cortese attenzione  
Responsabile Laboratorio Analisi**

Monza, 4 Marzo 2014

### **Avviso di Sicurezza Urgente**

**Elecsys HIV Combi PT codice 05390095190 : possibile variazione dei segnali di calibrazione**  
**Lotti coinvolti: 171983 - 172659 - 173326 - 175019 - 175493 - 175494**  
**Strumenti interessati: MODULAR ANALYTICS E170 - cobas e 601 - cobas e 602**

Gentilissimo Cliente,

facendo seguito al precedente Avviso di Sicurezza del 20 Gennaio 2014, desideriamo informarla che la causa della possibile deviazione dei segnali di calibrazione riscontrata su alcune confezioni reagenti (reagent pack) del test Elecsys HIV combi PT, appartenenti ai lotti indicati in oggetto, sugli analizzatori MODULAR ANALYTICS E170 e cobas e601/e602, è stata individuata.

La deviazione dei segnali del calibratore 1 del test Elecsys HIV combi PT è causata da una interferenza, molto specifica e singolare, di tracce di un componente chimico presente nel reagente R1 della Troponina T hs con il reagente dell'HIV combi PT. Questa interferenza è stata osservata esclusivamente quando questi due test sono eseguiti sullo stesso modulo E170 o cobas e601/602.

E' stato dimostrato che **questa interferenza comporta la deviazione dei segnali di calibrazione, con conseguente aumento del PC HIV livello 1 (> 3 DS).**

A fronte di quanto osservato, possiamo confermare che:

- Nonostante questo fenomeno, la sensibilità del test Elecsys HIV combi PT rimane all'interno delle specifiche (<2 IU/mL)
- Il fenomeno è lotto-dipendente in relazione a un componente del test HIV combi PT
- Tutti i risultati ottenuti sui campioni sono validi
- Le performane del test Elecsys Troponina T hs non risultano modificate
- I risultati ottenuti con tutti gli altri test Elecsys non sono influenzati da questa interferenza

#### **Azioni richieste:**

Al fine di ridurre il disagio causato da questo inconveniente (contiamo di risolvere definitivamente il problema entro Aprile 2014), vi chiediamo di procedere nel seguente modo:

- **Se i test HIV combi PT e Troponina T hs sono eseguiti su due moduli analitici separati, non è richiesta alcuna azione correttiva**
- Se i test HIV combi PT e Troponina T hs sono eseguiti sullo stesso modulo analitico, procedere come segue:

**Roche Diagnostics S.p.A**  
**- società unipersonale**

P.zza Durante,11  
I-20131 Milano  
Capitale sociale € 18.060.000 i.v.  
C.F./ P. IVA / R.I. 10181220152

Lab Diagnostics Marketing  
V.le G.B. Stucchi, 110  
I-20900 Monza MB

Tel +39-039-2817.650  
Fax +39-039-2817.652  
manuela.redaelli@roche.com

**Opzione 1** : continuare come indicato nella comunicazione inviata in precedenza: qualora venissero identificati reagent pack che presentano il controllo PC HIV livello 1 fuori dai range di accettabilità (>3 DS) esclusivamente durante l'uso sugli analizzatori **MODULAR ANALYTICS E170, cobas e601, cobas e602**, si raccomanda di non ricalibrarli, di eliminarli e di seguire le indicazioni sotto riportate:

- Utilizzare un nuovo reagent pack, eseguire una nuova calibrazione e seguire le istruzioni contenute nelle indicazioni d'uso del prodotto.
- Le performance analitiche di tutti i lotti in distribuzione rientrano nelle specifiche, Pertanto, l'interpretazione dei risultati, come descritto all'interno delle istruzioni per l'uso, è valida.

**Opzione 2** : se l'opzione 1 non è praticabile, come misura temporanea, vi raccomandiamo di eseguire questi due test su moduli cobas e 601/602 o E 170 separati, e, nel caso in cui il test HIV rimanga su un modulo dove in precedenza era stato eseguito il test TnT eseguire i seguenti 6 step:

1. Eseguire la manutenzione giornaliera
2. Eseguire la calibrazione del kit Elecsys HIV combi PT che si trova a bordo
3. Eliminare il kit che si è utilizzato per eseguire la calibrazione
4. Caricare una nuova confezione a bordo dello strumento
5. Calibrare la confezione che è stata appena caricata
6. Eseguire i controlli PreciControl HIV

A partire dal lotto 177044, sarà possibile ritornare ad operare normalmente ed eseguire i due test sullo stesso modulo e601/602 o E170.

Per qualsiasi ulteriore informazione, La invitiamo a chiamare il nostro **supporto applicativo al numero verde 800-610619**.

Le chiediamo di confermarci via fax tramite il modulo allegato ed entro 15 gg dal ricevimento della presente, il recepimento delle indicazioni contenute nella presente.

La preghiamo inoltre di informare tutto il personale interessato.

Le confermiamo che la presente Nota Informativa è stata comunicata alle Autorità Competenti.

Ci scusiamo per gli inconvenienti che questa problematica potrebbe averLe causato.

Cordiali saluti

Roche Diagnostics S.p.A.

G. Molteni  
Safety Officer

R. Mauti  
Regulatory Affairs & Quality Manager



# Fax Cover Sheet

**Destinatario:** Spett.  
Roche Diagnostics S.p.A.  
Lab Diagnostics Marketing  
Viale G.B. Stucchi 110  
20052 MONZA

**Fax : 039 2817 652**

**Att.ne G.Magni**

Data:

N° di pagine: 1 (incl. questa)

### **Avviso di Sicurezza Urgente**

**Elecsys HIV Combi PT codice 05390095190 : possibile variazione dei segnali di calibrazione**

**Lotti coinvolti: 171983 - 172659 - 173326 - 175019 - 175493 - 175494**

**Strumenti interessati: MODULAR ANALYTICS E170 - cobas e 601 - cobas e 602**

Spett.le Roche Diagnostics S.p.A.,

con riferimento alla Vostra comunicazione del 4 marzo 2014 inerente quanto in oggetto, si dichiara di aver preso visione ed applicato le azioni contenute

Distinti saluti

Nominativo/ Titolo (stampatello) -----

Indirizzo-Città-----

Struttura-----

Data-----Timbro dell'Ente-----

Firma-----